*2010年 7月7日改訂(第2版)
2009年10月9日作成(新様式第1版)

医療機器認証番号 21800BZZ10097000

機械器具7 内臓機能代用器

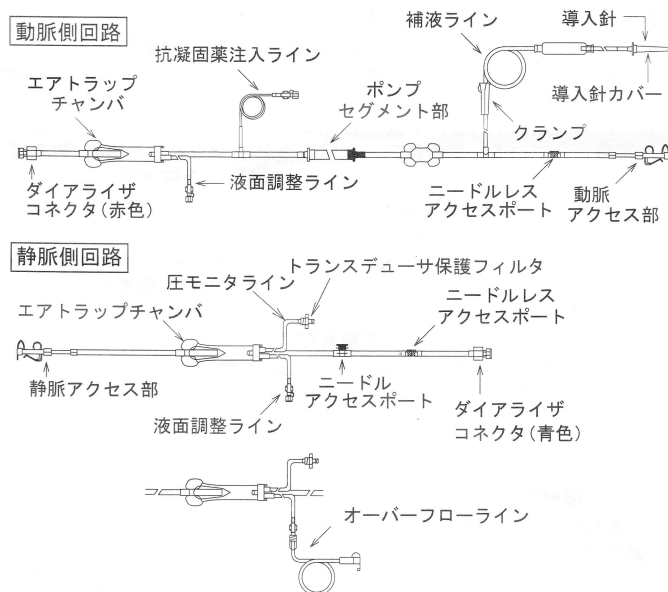
管理医療機器 透析用血液回路セット 34999102

ＪＭＳ人工腎臓用血液回路ＳＴ

再使用禁止

【警告】
●患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので、【使用上の注意】2.有害事象に注意すること。
●ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。［注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。］
●動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。［輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。］

【禁忌・禁止】
●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は動脈回路、静脈回路により構成され、概略は以下構成のとおりである。又、本製品に適合した補液ライン、或いは血管アクセス部の延長ラインが製品とは別に附属する場合がある。
<構成(代表例)>

・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(２－エチルヘキシル))を使用している。
・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。
・本品は高圧蒸気滅菌済み、非発熱性である。

【使用目的、効能又は効果】
透析器に接続して、血液を体外循環させる血液回路である。

【品目仕様等】
1.構造的強度
-93kPa～100kPa(-700mmHg～750mmHg)の圧に耐える。
2.トランスデューサ保護フィルタ
100kPaの陽圧をかけたとき、血液透析装置との嵌合で外れやリークがない。
3.ポンプセグメント性能
0～34kPa(0～250mmHg)の範囲以上で流量を変化させたとき、規定の流量が得られる。

【操作方法又は使用方法等】
1.準備、洗浄及びプライミング
1-1手動プライミング
(1)準備
1)キャップ等の外れに注意し、包装から本品を取り出します。
2)取り出した本品を、透析装置のスタンドにかけ、ねじれ等に注意し、透析装置の所定の箇所へセットします。
3)動脈側エアトラップチャンバを使用時とは逆向きにし、透析装置のホルダへセットします。
4)抗凝固薬注入ラインのコネクタをシリンジに接続し、シリンジをシリンジポンプへセットします。
5)圧モニタラインを透析装置の受圧口に接続します。なお、トランスデューサ保護フィルタの無い製品については、必ず圧モニタラインのコネクタにトランスデューサ保護フィルタを取り付けて、透析装置の受圧口に接続します。
6)補液ラインのクランプを閉じ、導入針を生理食塩液容器のゴム栓に垂直に刺通します。
(2)洗浄及びプライミング
○水充填した透析器を使用する場合
1)補液ラインのクランプを開き、動脈側回路内を生理食塩液で満たします。
2)動脈側エアトラップチャンバの内部を生理食塩液で満たし、エアトラップチャンバを使用する向きに戻します。
3)動脈側回路のプライミングが終了後、ダイアライザコネクタ付近のチューブを鉗子等で閉塞します。
4)透析器を動脈側(赤側)が上になるようにスタンドに取り付け、エアが混入しないように注意し、動脈側回路のダイアライザコネクタと接続します。
5)透析器の上下を反転させ、静脈側回路のダイアライザコネクタと透析器を接続します。
6)透析器の操作手順に従い、回路内を生理食塩液で置換します。
7)プライミング後、補液ラインのクランプを閉じ、透析器の上下を反転させます。
○水充填していない透析器を使用する場合
1)透析器と動脈及び静脈の回路のダイアライザコネクタを接続し、透析器の静脈側（青側）を上にしてホルダへセットします。
2)補液ラインのクランプを開き、回路内への生理食塩液を充填します。その際、回路内のエアを完全に除去します。
3)動脈側エアトラップチャンバの内容量の7割程度を充填した後、エアトラップチャンバを使用する向きに戻し、透析装置のホルダへ取り付けます。また、エアトラップチャンバの内部をすべて生理食塩液で満たし使用する場合は、エアを完全に抜いた後に使用する向きに戻します。
4)透析器内のエア除去が終了した後、透析器の上下を反転します。
5)プライミングが終了したら、補液ラインのクランプを閉じます。
1-2.オーバーフローラインを使用した自動プライミング
(1)準備
1)キャップ等の外れに注意し、包装から本品を取り出します。
2)取り出した本品を、透析装置のスタンドにかけ、ねじれ等に注意し、透析装置の所定の箇所へセットします。
3)動脈側エアトラップチャンバを使用時とは逆向きにし、透析装置のホルダへセットします。
4)動脈側エアトラップチャンバを透析装置のホルダへセットし、オーバーフローラインを透析装置の自動プライミング用クランプにセットした後、確実にセットされた事を確認し、オーバーフローライン出口を排液ポット等にセットします。
5)動脈側回路、透析器、静脈側回路を接続し、動脈アクセス部のオスコネクタと静脈アクセス部のオスコネクタをリサキュレーションキャップで接続し、閉回路にします。
6)抗凝固薬注入ラインのコネクタをシリンジに接続し、シリンジをシリンジポンプへセットします。
7)圧モニタラインを透析装置の受圧口に接続します。なお、トランスデューサ保護フィルタの無い製品については、必ず圧モニタラインのコネクタにトランスデューサ保護フィルタを取り付けて、透析装置の受圧口に接続します。

250-0445A
添付文書管理番号 11380Y01

8) 補液ラインのクランプを閉じ、導入針を生理食塩液容器のゴム栓に垂直に刺通します。
9) 透析装置の気泡検知器を補液ラインの点滴筒上部にセットし、点滴筒を押して点滴筒内を生理食塩液で満たします。

(2) プライミング
1) 透析装置の取扱説明書に従って、自動プライミング機能を使用し、プライミングを行います。
2) プライミング動作完了後、血液回路内が正常にプライミングされていることを確認し、オーバーフローラインを鉗子等で閉塞します。
3) 透析装置の気泡検知器を補液ラインの点滴筒上部から静脈側エアトラップチャンバ下部へセット箇所を変更します。

2. エアトラップチャンバの液面調整
エアトラップチャンバのニードルアクセスポート又は液面調整ラインからシリンジ等を使用し、チャンバ内の液面レベルを調整します。

3. 体外循環用ヘマトクリットモニタ測定セルの接続
体外循環用ヘマトクリットモニタ測定セル(クリットライン血液チャンバー(医療機器承認番号：20700BZZ00435000))を接続して使用する場合は、洗浄及びプライミングを行う前に、あらかじめ透析器とクリットライン血液チャンバーを接続しておきます。

4. 透析開始
(1) 患者に穿刺している動静脈血管アクセス機器のメスコネクタと本品の動静脈アクセス部のオスコネクタをしっかりと接続します。
(2) 透析装置の血液ポンプを始動し、血液透析を開始します。

5. 混注操作
(1) ニードルアクセスポートからの混注操作は、ニードルアクセスポートに注射針を垂直に刺通して、薬液の注入又は採血を行います。
(2) ニードルレスアクセスポートからの混注操作は、ニードルレスアクセスポートにシリンジを垂直に挿入して、薬液の注入又は採血を行います。

6. 返血操作
透析終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行います。

使用方法に関連する使用上の注意

●本品のコネクタ等とキャップの嵌合部には密閉性がないため、必要な場合はクランプ、鉗子等を用いてチューブを閉塞すること。
また、鉗子等でチューブを閉塞する場合、チューブを傷つけないように注意すること。［液漏れが生じる可能性がある。］
●ニードルレスアクセスポートを鉗子等でたたかないこと。[キャップが破損したり、外れる可能性がある。]
●血液流路内へのエアの吸い込みを監視するため、透析装置の気泡検知器を使用すること。
●エアトラップチャンバの圧モニタラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付け、接続した透析装置への血液流入を防止すること。[透析装置の汚損、故障が生じたり、二次的な感染の可能性がある。]
●透析装置の血液ポンプに本品のポンプセグメント部をセットする場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれが起こらないように注意すること。[ねじれ等の状態で使用した場合は血液量が確保されない可能性がある。]
●透析装置の血液ポンプに本品のポンプセグメント部をセットする際は、血液ポンプの圧閉度を水柱で1.5mに保持できるような至適圧迫度のオクルージョン調整を行うこと。［調整が適切でない場合、送血不良、血球の破壊、凝固を生じる可能性がある。］
●オーバーフローライン装着血液回路を使用する場合、オーバーフローラインが透析装置の自動プライミング用クランプに確実にセットされていることを確認すること。[血液漏れ、エア混入等を生じる可能性がある。]
●オーバーフローライン装着血液回路を使用する場合、プライミング動作完了後、血液回路内が正常にプライミングされていることを確認し、オーバーフローラインを鉗子等で閉塞すること。[血液漏れ、エア混入等を生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
●併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認し、使用すること。
●体外循環が危険と判断される患者への使用は医師の指示に従うこと。
●ニードルレスアクセスポート及びニードルアクセスポートを消毒する場合は、消毒用エタノールを使用し、ポビドンヨード消毒剤は使用しないこと。[アクセスポートの混注口が着色又は膨潤する可能性がある。]
●硬質メスコネクタ及びロックナットには、アルコール成分を含む消毒剤、局所麻酔剤等を接触させないこと。[メスコネクタ及びロックナットにひび割れが生じ、血液漏れ、エア混入等の可能性がある。]
●開封時及び使用中にすべての接続部について、外れやゆるみが無いことを確認すること。
●本品は可塑性であるフタル酸ジ(２—エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので注意すること。
●体外循環中は患者及び医療機器等に異常がないことを常時監視すること。
●液漏れ又はエアの吸い込みが生じる可能性があるので、以下の項目に十分注意すること。
・ニードルアクセスポートに使用する針は、針管外径0.8mm(21ゲージ)以下のものを使用すること。
・ひとつのニードルアクセスポートに4回以上刺通しないこと。
又、同じ位置への刺通は避けること。
・ニードルレスアクセスポートへ注射針を刺通しないこと。
・ニードルレスアクセスポートから持続注入を行う場合は、専用のロックアダプタを使用すること。
・ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、接続する医療機器をゴムスリット部へ垂直に挿入又は引抜きを行うこと。[ニードルレスアクセスポートが破損する可能性がある。]
・鉗子等によりチューブを閉塞する場合は、確実に閉塞されている事を確認すること。
●血液透析中に接続部から血液が漏れたり、エアの吸い込みが認められた場合は、再度確実に接続しなおすこと。
●エアを用いた返血は行わないこと。
●血液透析中にチューブを折り曲げないように注意すること。［回路が閉塞する可能性がある。］
●本品が体の下等に挟まれないよう注意すること。［チューブの折れ、閉塞、部品の破損が生じる可能性がある。］
●血液流路内の圧力は、-67～67kPa(-500～500mmHg)で使用すること。
●本品は、血液ポンプの流量設定を300mL/min以下及び30時間以内で使用すること。
●漏れが停止しない場合や、製品自体の接着部からの血液漏れ、エア吸い込みが認められた場合には新しい製品に交換すること。
●トランスデューサ保護フィルタが生理食塩液及び血液等で濡れた場合は、ただちに新しいフィルタに交換すること。［圧力のモニタができなくなる可能性がある。］
●透析中は、透析装置に表示されている血液流量と、実際の循環状況に留意すること。［使用中にポンプセグメント部の僅かな変化によって、ポンプ回転と実際の回路内血流量には開始直後と比較して差が生じ、予定された透析結果とならない可能性がある。］
●透析装置の血液ポンプは、本品のポンプセグメント部径及び長さに適応していることを確認し、使用すること。適応していない場合は使用しないこと。
●使用する透析装置に適応した回路であることを確認後、使用すること。
●包装を開封したらただちに使用すること。
●包装が破損、汚損している場合、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。

2. 有害事象
●一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。患者に万一異常な症状が認められた場合(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常などの兆候あるいは症状)は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

3. その他の注意
●導入針等の針部には直接手を触れないこと。
●使用後は感染防止に配慮し、誤穿刺に注意して安全な方法で廃棄すること。
●血液流路に使用されている部材の原材料について情報が必要な場合は当社に問合せること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限
●包装又は箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

*【包装】

24本／箱、30本／箱(箱の入数表示を参照)*

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806

製造元
PT.ジェイ・エム・エス・バタム
PT. JMS BATAM
国名：インドネシア

添付文書管理番号 11380Y01